

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Clavaseptin 500 mg

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Vetoquinol NV.
Kontichsesteenweg 42
2630 Aartselaar

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vetoquinol
Magny-Vernois
F-70200 Lure
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Clavaseptin 500 mg, smakelijke tabletten voor honden
Amoxicilline/Clavulaanzuur

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Amoxicilline (als amoxicillinetrihydraat).....400 mg
Clavulaanzuur (als kaliumzout).....100 mg

Bruin ijzeroxide (E 172).....0,950 mg

Beige tablet met breukstreep, die in twee gelijke delen kan worden verdeeld.

4. INDICATIES

Bij honden: behandeling of aanvullende behandeling van periodontale infecties veroorzaakt door bacteriën gevoelig voor amoxicilline in combinatie met clavulaanzuur, i.e. *Pasteurella* spp, *Streptococcus* spp en *Escherichia coli*.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicilline of andere stoffen uit de β -lactam groep of voor één van de hulpstoffen.

Niet toedienen aan gerbils, cavia's, hamsters, konijnen en chinchilla's.

Niet toedienen aan paarden en herkauwers.

Niet gebruiken bij dieren met een ernstig dysfunctie van de nieren, gepaard gaande met anurie of oligurie.

Niet gebruiken in gevallen van bekende resistentie tegen de combinatie van amoxicilline en clavulaanzuur.

6. BIJWERKINGEN

Braken en diarree kunnen zeer zelden worden waargenomen. De behandeling kan worden stopgezet afhankelijk van de ernst van de bijwerkingen en een baten/ risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Overgevoeligheidsreacties (allergische huidreacties, anafylaxie) kunnen zeer zelden worden waargenomen. In deze gevallen dient de toediening te worden stopgezet en dient een symptomatische behandeling te worden gegeven.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.



8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor orale toediening.

De aanbevolen dosering van het diergeneesmiddel is 10 mg amoxicilline/2,5 mg clavulaanzuur per kg lichaamsgewicht tweemaal daags via orale toediening bij honden, volgens de volgende tabel:

Lichaamsgewicht (kg)	Clavaseptin 500 mg - Honden 1 tablet per 40 kg lichaamsgewicht iedere 12 uur
[> 30- 40]	1
[> 40- 60]	1½
[> 60- 80]	2

Bij honden mag, in geval van ernstige infecties, de dosering verdubbeld worden tot 20 mg amoxicilline/5 mg clavulaanzuur/kg lichaamsgewicht tweemaal daags.

Duur van de behandeling: 7 dagen voor de behandeling van periodontale infecties bij honden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden

10. WACHTTIJDEN

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 16 uur.

Bewaar halve tabletten in de geopende blisterverpakking en gebruik binnen 16 uur.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos na EXP.
De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Bij dieren met een verstoorde lever- en nierfunctie, dient het gebruik van het diergeneesmiddel te worden onderworpen aan een baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts en dient de dosering zorgvuldig te worden geëvalueerd.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik bij andere kleine herbivoren dan die genoemd in paragraaf contra-indicaties.

Gebruik van het diergeneesmiddel dient te zijn gebaseerd op gevoeligheidstesten.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen amoxicilline/clavulaanzuur verhogen en kan de effectiviteit van behandeling met andere β -lactam -antibiotica verminderen, vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie. Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Niet gebruiken in gevallen waarbij de bacteriën gevoelig zijn aan smal-spectrum penicillinen of aan amoxicilline als enkelvoudig bestanddeel.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inademing, ingestie of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cefalosporinen en vice versa. Allergische reacties op deze stoffen kunnen incidenteel ernstig zijn.

1. Hanteer dit diergeneesmiddel niet als u weet dat u hiervoor overgevoelig bent, of als u geadviseerd bent niet met dergelijke diergeneesmiddelen te werken.
2. Ga zeer zorgvuldig met dit diergeneesmiddel om, om blootstelling te voorkomen en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen.
3. Als u na blootstelling symptomen ontwikkelt, zoals huiduitslag, dient u een arts te raadplegen en de arts deze waarschuwing te laten zien.

Opzwellen van het gezicht, lippen of ogen of moeilijkheden met de ademhaling zijn ernstige symptomen, die dringend medische zorg vereisen.

Handen wassen na het aanraken van de tabletten.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uit laboratoriumonderzoeken bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

De bactericide werking van amoxicilline kan worden verminderd door het gelijktijdig gebruik van bacteriostatische stoffen zoals macroliden, tetracyclines, sulfonamiden en chlooramfenicol. Er moet rekening gehouden worden met de mogelijkheid op allergische kruisreacties met andere penicillinen. Penicillinen kunnen het effect van aminoglycosiden versterken.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij driemaal de aanbevolen dosering gedurende een periode van 28 dagen, werd diarree waargenomen bij honden. In geval van een overdosering wordt symptomatische behandeling geadviseerd.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Januari 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Aluminium/aluminium blisterverpakking met 10 tabletten/blister

Kartonnen doos: verpakkingsgrootte van 10, 20, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 750 en 1000 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V274197

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.